

**Popis novoodobrenih lijekova od 01.05.2017. do 31.05.2017. godine/The list of newly approved medicinal products in May 2017**

<b>Redni broj/No.</b>	<b>Naziv lijeka/Name</b>	<b>Broj odobrenja/Marketing Authorisation Number</b>	<b>Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance</b>	<b>Proizvođač/Manufacturer</b>	<b>Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder</b>
1	Adolax 10 mg/5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-789740967	oxycodonum, naloxonum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
2	Adolax 20 mg/10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-345330993	oxycodonum, naloxonum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
3	Adolax 40 mg/20 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-745266269	oxycodonum, naloxonum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
4	Cerebrolysin otopina za injekciju/infuziju		niskomolekulska frakcija polipeptida iz mozga svinje (cerebrolysin koncentrat)	EVER Neuro Pharma GmbH, Unterach, Austrija	Clinres Nova d.o.o., Kneza Višeslava 11, Zagreb
5	Diosmin Hasco-Lek 1000 mg filmom obložena tableta	HR-H-708883936	diosminum	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A., Wroclaw, Poljska	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A., ul. Zmigrodzka 242 E, Wroclaw, Poljska
6	Entekavir Pliva 0,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-739629523	entecavirum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
7	Entekavir Pliva 1 mg filmom obložene tablete	HR-H-493611976	entecavirum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

8	Erlotinib Actavis 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-071602388	erlotinibum	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjordur, Island
9	Erlotinib Actavis 150 mg filmom obložene tablete	HR-H-937047408	erlotinibum	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjordur, Island
10	Erlotinib Actavis 25 mg filmom obložene tablete	HR-H-382619837	erlotinibum	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjordur, Island
11	Ertapenem Fresenius Kabi 1 g prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-808882188	ertapenemum	Facta Farmaceutici S.p.A., S. Nicolo a Tordino, Teramo, Italija	Fresenius Kabi d.o.o., Strojarska cesta 20, Zagreb
12	Everolimus Pliva 10 mg tablete	HR-H-056456488	everolimusum	Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
13	Everolimus Pliva 2,5 mg tablete	HR-H-226832493	everolimusum	Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

14	Everolimus Pliva 5 mg tablete	HR-H-138283029	everolimusum	Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
15	Everolimus Pliva 7,5 mg tablete	HR-H-771973938	everolimusum	Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
16	Fungistop 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte	HR-H-392860249	amorolfinum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
17	Ivabradin Actavis 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-808845964	ivabradinum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjordur, Island
18	Ivabradin Actavis 7,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-734897801	ivabradinum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjordur, Island
19	Lekadol Combo 500 mg/300 mg/75 mg filmom obložene tablete		paracetamolom, propyphenazonum, coffeinum	Béres Pharmaceuticals Ltd., Szolnok, Mađarska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

20	Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmom obložene tablete	HR-H-560315552	lopinavirum, ritonavirum	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta	Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo
21	Palonosetron Alvogen 250 mikrograma otopina za injekciju	HR-H-182041672	palonosetronum	Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Wolfratshausen, Njemačka	Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta
22	Pemetreksed Pliva 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-798033990	pemetrexedum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Mađarska; Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
23	Refemin filmom obložene tablete	HR-H-652048754	Cimicifugae rhizomae extractum siccum	Fidifarm d.o.o., Sveta Nedelja, Republika Hrvatska	Fidifarm d.o.o., Obrtnička 37, Rakitje, Sveta Nedelja
24	Relpax 20 mg filmom obložene tablete		eletriptanum	R-Pharma Germany GmbH, Illertissen, Njemačka	Pfizer Croatia d.o.o., Slavonska avenija 6, Zagreb
25	Relpax 40 mg filmom obložene tablete		eletriptanum	R-Pharm Germany GmbH, Illertissen, Njemačka	Pfizer Croatia d.o.o., Slavonska Avenija 6, Zagreb
26	Vilspox 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete	HR-H-932625631	vildagliptinum, metforminum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
27	Vilspox 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	HR-H-081207253	vildagliptinum, metforminum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb